

Neu
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP 00/03146

EP 00/3146
4



Europäisches Patentamt
GD1 - Dienststelle Berlin

26. AUG. 2000

Anl.:

REC'D 15 SEP 2000

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 199 27 650.1

Anmeldetag: 17. Juni 1999

Anmelder/Inhaber: Dr. Kai D e s i n g e r , Berlin/DE

Erstanmelder: Laser- und Medizin-Technologie
gGmbH, Berlin/DE

Bezeichnung: Vorrichtung und Verfahren zur minimal invasiven
Entfernung von Gewebe aus dem menschlichen oder
tierischen Organismus

Priorität: 18.12.1998 DE 198 58 599.3

IPC: A 61 B 17/34

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 21. August 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Waasmaier

A 9161
03/00
EDV-L

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Vorrichtung und Verfahren zur minimal invasiven Entfernung von Gewebe aus dem menschlichen oder tierischen Organismus

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine für medizinische Zwecke einsetzbare Vorrichtung und Verfahren zur interstitiellen Anwendung in biologischem Gewebe nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1, die es ermöglicht unter Einsatz eines zum Gewebeschneiden geeigneten, in die Vorrichtung integriertes Schneidelement, außerhalb der eigentlichen Vorrichtung im Gewebe mehrfach definierte Gewebezylinder auszuschneiden und diese vakuum- oder mechanisch unterstützt aus dem Körper über die Vorrichtung zu entnehmen. Dazu braucht die Vorrichtung nicht mehrmals in den Patienten oder das Organ eingestochen werden. Ferner lässt sich über eine Elektrodenpaarung auf derselben Vorrichtung ein lokal begrenzter Wechselstromfluß zwischen den Elektroden erzeugen. Damit kann vor aber auch nach der Gewebeentfernung ein definiertes Gewebevolumen zwischen 55°C - 100°C erwärmt werden, um pathologische Gewebeveränderungen zu inaktivieren (z.B. Tumorzellen).

Die minimal invasive Medizin versucht in ihrem Ansatz ein für den Patienten minimal traumatisierendes Operieren. Dabei wird versucht entweder über die natürlichen Körperöffnungen des Patienten, wie bei der interventionellen Endoskopie, oder aber durch kleine Inzisionen direkt an die Eingriffsstelle in der Tiefe zu gelangen um dort Gewebe für die Diagnostik (z.B. die Biopsie zur histologische Gewebebestimmung) oder Therapie (z.B. zur Tumorentfernung) zu entnehmen. Aus kosmetischen Gründen, zur Minimierung postoperativer Komplikationen und zur Beschleunigung des Heilungsprozesses, entwickeln sich diese minimal traumatisierenden Verfahren und das Instrumentarium in den letzten Jahren in zunehmendem Maße.

Stand der Technik

Es ist bekannt, daß bei Vorrichtungen welche nach der sogenannten *Feinnadelaspiration* (FNA) oder *True-Cut-Nadelbiopsie®* arbeiten (Travenol Laboratories), sich eine feine Nadel in ein verdächtiges Gewebeareal einbringen lässt und eine oder mehrere Gewebeprobe mechanisch über einen Stanzmechanismus entnommen werden können um diese histologisch zu untersuchen. Danach können ggf. bei einem bösartigen Befund entsprechende (chirurgische) Maßnahmen eingeleitet werden. Diese damit zu entnehmenden Gewebevolumina sind nur sehr gering

und daher ausschließlich für diagnostische Zwecke zu verwenden. Damit sind mehrere Einstiche der Nadeln in das Tumорareal erforderlich, was unter Umständen zu einer Zellverschleppung von Tumorzellen führen kann. Des weiteren sind aufgrund des kleinen Gewebevolumens die Genauigkeiten des histologischen Gewebebefundes nicht optimal.

Neuere, erweiterte Biopsiesysteme wie das von der US-Firma BIOPSYS (Ethicon, USA) entwickelte Mammotome® (US-PS 5,775,333) oder die von der Fa. Xomed Surgical Products (US-PS 5,782,795) entwickelte Vorrichtung, ermöglichen erstmals die Entnahme größerer Gewebevolumina durch multiple Gewebeentnahmen aus dem gleichen Zielareal durch eine vakuumunterstützte mechanische Stanz-Schneidvorrichtung, in Erweiterung des True-Cut-Biopsiesystems. Diese Systeme reduzieren die Anzahl erforderlicher Einstiche und erhöhen dabei die Genauigkeit des diagnostischen Befundes. Darüber hinaus sind kleinere Gewebeveränderung in toto zu entfernen, was u.U. in einigen Fällen ein Nachoperieren entbehrlich macht.

Bei dem Mammotome®-System wird eine nadelförmige Hohlsonde in das Zielgebiet wie z.B. einem Brusttumor eingebracht. Am Ende dieser Sonde befindet sich eine längliche Öffnung, in welche das zu entnehmende Gewebe via Unterdruck eingesaugt wird. Innerhalb der Vorrichtung befindet sich ein rotierendes Hohlmesser, welches über einen mechanischen Vorschub das eingesogene Gewebe innerhalb der Vorrichtung ausschneidet und durch ein Vakuum aus dem Gerät entfernt. Durch sukzessive 360°-Drehung wird so ein bestimmtes Gewebevolumen entnommen, was jedoch für eine komplette Entfernung des medizinisch verdächtigen Gewebeareales oft nicht gänzlich ausreicht.

Ein weiteres, rein chirurgisches Konzept, das *ABBI®-System* der US-Firma United States Surgical Corporation (US-PS 5,817,034), zielt auf eine größere und damit chirurgische Gewebeentnahme pathologischer Veränderungen (als Erweiterung der sogenannten "Core-Nadelbiopsie"). Dabei werden Systeme in Form von Rohrzylindermessern mit Durchmessern von bis zu 25 mm hin zum Zielgebiet vorangetrieben. Über eine am Ende befindliche HF-Schlinge wird dann das Kopfstück des so innerhalb der Vorrichtung ausgestanzten Zylinders abgetrennt und anschließend der gesamte Gewebezyylinder über die Vorrichtung entnommen. Bei diesem System kann zwar das verdächtige Areal in toto entnommen werden, es wird jedoch dabei auch sehr viel gesundes Gewebe entfernt und eine relative große Narbe durch den großen Vorrichtungsdurchmesser bleibt zurück.

Eine weitere Vorrichtung zur Gewebeentfernung der Fa. Ethicon (US-PS 5,810,806) nutzt dasselbe Prinzip, nur wird hier das Ge-

webe nicht mechanisch mittels eines Ringmessers, sondern mit Hilfe einer am distalen Ende der Vorrichtung befestigten, axial nicht verschiebbaren HF-Schlinge eingeschnitten. Dabei schiebt sich der Gewebezylinder frontal in die Vorrichtung und wir durch eine scheibenwischerartige Drehbewegung der HF-Elektrode abgetrennt. Auch bei dieser Vorrichtung wird das Gewebe innerhalb der Vorrichtung ausgeschnitten und bei diesem Prinzip auch viel gesundes Gewebe mit entfernt. Dabei können nur Gewebezylinder vor der Vorrichtungsöffnung entfernt werden, die darüberhinaus auch kleiner sein müssen als die Vorrichtung selbst.

Das Problem liegt aus medizinischer Sicht nun darin, daß bei den chirurgisch eingesetzten Vorrichtungen die Gewebeentfernung in der Tiefe nur bei gleichzeitiger Entnahme großer Mengen an gesundem Gewebe möglich ist. Ferner kann bei diesen Vorrichtungen nur ein pathologisches Gewebevolumen entnommen werden, was im Durchmesser kleiner gleich dem Durchmesser der ins Gewebe einzubringenden Vorrichtung (Schaft-Ø) selbst ist.

Daher ist die Suche nach einem medizinischen Verfahren und einer geeigneten Vorrichtung gegeben, welche aus medizinischen aber auch aus kosmetischen Gründen minimal invasive einzusetzen ist und eine blutarme und definierte Gewebeentnahme ermöglicht. Dabei sollen größere und zusammenhängende Gewebeproben entnommen werden können, jedoch bei einem minimalen Sonden-(Schaft-) Durchmesser und ohne dabei wesentliche Mengen gesundes Gewebe bei dem Verfahren mit entfernen zu müssen.

Erfnungsgemäße Lösung

Die erfundungsgemäße Lösung besteht aus einer Vorrichtung und Verfahren, mit der ein weitaus größeres Gewebevolumen bei einmaliger Punktation des Zielareals zu entnehmen ist als es bis mit den derzeit vorhandenen Systemen möglich ist.

Die Vorrichtung bestehend aus einer nadelförmigen Hohlsonde, einer verschließbaren, längsformigen Öffnung am distalen Ende der Hohlsonde, einer verdreh- und verschiebbaren Ringschneidelement, sowie mehreren Elektrodenflächen und einer Motor- und Vakuum-Anschlußeinheit.

Mit dieser Vorrichtung ist es möglich, nach dem Einstechen ins Gewebe, mittels eines Ringschneidelementes, welches auch als elektrische HF-Ringelektrode genutzt werden kann, außerhalb der eigentlichen Vorrichtung mehrfach Gewebezylinder entlang der Längsachse der Vorrichtung auszuschneiden und diese seitlich in die Vorrichtung über eine Öffnung zu entfernen. Dabei fließt der zum Schneiden erforderliche HF-Strom in einer erfundungs-

gemäß bevorzugten Ausführungsform von dem Ringschneidelement über eine auf der Vorrichtung integrierten Rückleiteltrode zurück zum HF-Generator.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur interstitiellen, HF-unterstützten Gewebeentnahme sei wie folgt beschrieben:

Zunächst wird mittels einer zielgenauen, z.B. stereotaktischen Punktions der distale Teil der Vorrichtung in das zu entfernende Gewebeareale eingebracht. Dabei sorgt eine an der Spitze angebrachte Elektrode für die thermische Erhitzung des Einstichkanals, wobei die Einführung der Vorrichtung über einen speziellen Anschliff der Spitze erleichtert wird. Damit wird bereits beim Einstechen der Vorrichtung durch thermische Koagulation des Einstichkanals eine eventuelle Tumorzellverschleppung verhindert. Der Rückfluß des hochfrequenten Wechselstromes, z.B. zu einem handelsüblichen HF-Generator, erfolgt hier über den metallischen Hohlschaft der Vorrichtung selbst oder über einer am Schaft separat angebrachten Rückleitelektrode.

Ist die Sonde nun präzise im Zielgebiet plaziert, kann nach dem erfindungsgemäßen Verfahren zunächst fakultativ das pathologische Gewebevolumen mittels eines lokal begrenzten, hochfrequenten Wechselstromes (300 kHz-2 MHz) über einen individuellen Zeitraum thermisch inaktiviert werden. Dabei werden Temperaturen zwischen 55-100°C über einen längeren Zeitraum (5-20 Minuten) im Gewebe gehalten um so pathologische Stoffwechselvorgänge innerhalb der Tumorzellen irreversibel zu beenden. Damit wird gewährleistet, daß sich die Tumorzellen bei der anschließenden Gewebeentnahme nicht mehr absiedeln und metastasieren können.

Eine seitlich aus der Vorrichtung ausfahrbares Ringschneidelement (HF-Ringelektrode) kann anschließend entlang der Vorrichtungslängsachse verschoben werden. Durch eine anschließende Drehung der gesamten Vorrichtung um die Längsachse ist ein sukzessives Ausschneiden von Gewebezylindern *außerhalb* der Vorrichtung möglich. Diese Gewebezylinder können über eine distale Öffnung in der Vorrichtung mittels Vakuum eingesaugt und ins hintere Teil der Vorrichtung geschleust werden, wo sie vom Anwender zu entnehmen sind.

Die erfindungsgemäß beschriebene, minimal invasive Vorrichtung ermöglicht in ihrer hohlhöchelförmigen Ausgestaltung also eine präzise Punktions des vorher definierten Zielgebietes (z.B. Mammografie bei Tumor oder anderen pathologischen Gewebeveränderungen mittels stereotaktischen Rahmen). Durch den geringen Durchmesser der Vorrichtung von nur wenigen Millimetern entsteht somit auch nur eine kleine Punktionsöffnung im Gewebe.

Dies ist neben einer schnellen Wundheilung auch aus kosmetischen Gründen von Vorteil für den Patienten. Ist die Sonde platziert können anschließend wie oben beschrieben über eine aus der Sonde ausfahrbare HF-Elektrodenschlinge multiple Gewebezylinder blutarm und definiert entnommen werden.

Der zwischen mindestens zwei in die Vorrichtung integrierte Elektroden fließende hochfrequente Wechselstrom erzeugt an der kleinflächigen Elektrodenschlinge durch die angelegte HF-Schneidspannung eines HF-Generators feine Funkenentladungen. Diese führen zu einer Zellsprengung, resultierend in einem entsprechend der Geometrie z.B. zylindrischen Gewebeschnitt. Der HF-Strom kann über eine weitere, in die Vorrichtung integrierte Rückleitelektrode abfließen. Damit ist gewährleistet, dass der HF-Strom lokal auf die Eingriffsstelle begrenzt werden kann. In einer weiterführenden Auslegung des erfindungsgemäßen Gedankens kann der rückfließende HF-Strom (300kHz- 2MHz) jedoch auch über eine Rückleitelektrode (Neutralelektrode) abfließen, welche an einer der Extremitäten (Arm, Bein) oder anderen Stellen des Patienten angebracht werden kann oder sogar kapazitiv über geerdete Patientenlagerungen.

Um mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung einen Gewebezylinder ausschneiden zu können sei in der erfindungsgemäß bevorzugen Ausführungsform, bestehend aus den bereits genannten Komponenten, folgender Ablauf explizit skizziert:

Zunächst erfolgt die Plazierung der Vorrichtung durch Einstechen ins Zielgebiet, wie z.B. einem auffälligen Befund in der weiblichen Brust. Über eine erste Aktivierung des HF-Generators kann zunächst mittels einer speziellen Elektrodenanordnung auf dem Schaft der Vorrichtung eine lokale Gewebeerwärmung bis ca. 55-100°C zur Inaktivierung des Zellstoffwechsels erfolgen, ohne jedoch die Zell- und Gewebematrix zu zerstören. Ist dies nach Ablauf einer bestimmten Zeit erfolgt (5-20 Minuten), kann über die elektro-mechanische Aktivierung der Vorrichtung eine ringförmige Schneideelektrode seitlich aus der Vorrichtung ausgefahren werden, bis diese auf der Vorrichtung quasi aufsitzt (siehe Abb. A 1-6). Dabei steht die Ringfläche der Elektrode (2) mit 90° zur Längsachse der Vorrichtung. Bereits beim Ausfahren in das Gewebe hat sich die Ringelektrode entlang ihrer Kreisbahn durch das Anlegen einer HF-Spannung in dieses eingeschnitten. Durch anschließendes Verschieben der Ringelektrode über eine entlang der Längsachse der Vorrichtung verlaufende Öffnung (5), wird so außerhalb der Vorrichtung ein Gewebezylinder ausgeschnitten. Dabei ist zunächst in dieser Phase noch ein Ende des ausgeschnittenen Gewebezylinders mit dem Gewebe verbunden. Die Länge des ausgeschnittenen Gewebezylinders entspricht der

Verschiebungslänge der Ringelektrode (z.B. 2 cm), der Zylinderdurchmesser entspricht dem ausgefahrenen Ringelektroden-durchmesser (z.B. 3-10 mm).

Die Ringelektrode kann entweder aus einem festen, vorgeformten Elektrodenring (2) (z.B. Edelstahl) bestehen (hierbei ist der Durchmesser kleiner gleich dem Vorrichtungsdurchmesser!), oder aber auch aus einem flexiblen Elektrodenmaterial (z.B. Edelstahl-Drahtgeflecht, Draht aus NiTi-Legierung o.ä.). Damit kann die Elektrode innerhalb der Vorrichtung im eingefahrenen Zustand quasi "zusammengefaltet" werden und ist somit im ausgefahrenen Zustand im Durchmesser größer als die Vorrichtung selbst. Beim "Ausklappen" der Ringelektrode kann diese sich durch die Vorspannung von selbst im Gewebe auf ihren ursprünglichen Durchmesser entfalten. Die Ringelektrode ist dabei an mindestens einem Punkt im rechten Winkel fest mit einem elektrisch leitenden Draht oder Rohr (6) verbunden. Diese Verbindung realisiert neben der elektrischen Zuleitung auch die Dreh- und Zugbewegungen, welche von einer elektro-mechanischen Antriebseinheit auf die Ringelektrode übertragen wird (Elektrode über Drehbewegung ausfahren, Elektrode in Längsrichtung hin und her bewegen).

In einer weiteren Ausführung des erfundungsgemäßen Gedankens kann die Ringelektrode (2) auch aus einer zur Vorrichtung hin offenen, seitlich aus der Vorrichtung ausfahrbaren Elektrodenschlaufe (2a) bestehen. Dabei ist diese Elektrodenschlaufe am jeweiligen Ende mit zwei, im rechten Winkel zur Elektrode stehenden starren Stäben oder Röhrchen (6) verbunden (siehe Abb. E). Diese liegen in einer drehbar gelagerten Führung (8) innerhalb der Mantelfläche des Schaftes (1) und sind mit einem HF-Chirurgiegerät verbunden. Die Rückleitelektrode befindet sich in unmittelbarer Nähe elektrisch isoliert auf dem Schaft der Vorrichtung (7) oder ist der Schaft selbst. Diese Führungsdrähte (6) ermöglichen zum einen das HF-unterstützte Ausfahren des Elektrodendrahtes durch Verschieben entlang einer Führung innerhalb des Schaftes. Dabei kommt es durch Verkürzung des Abstandes der parallel verlaufenden Führungskontaktdrähte zum Aufsteilen und Ausfahren der HF-Elektrodenschlaufe in das Gewebe hinein. Durch die anschließende axiale Verschiebung der Elektrodenschlaufe entlang der Vorrichtungslängsachse wird nun ein Gewebestück *außerhalb* der Vorrichtung elektrochirurgisch entfernt. Die Gewebeaufnahme erfolgt genau wie bei dem anderen Konzept über eine Öffnung (9) im Schaft der Vorrichtung.

In Weiterführung des Erfundungsgedankens, zur kompletten Abtrennung, Aufnahme und anschließenden Entnahme eines Gewebezylinders wird nun die gesamte nadelförmige Vorrichtung um eine definierten Winkel, z.B. gegen den Uhrzeigersinn um 30°

gedreht. Dabei wird zunächst die noch mit dem Gewebe verbundene Stirnfläche des Gewebezylinders durch das zwangsläufige Mitdrehen der auf dem Schaft aufsitzenden Ringelektrode abgetrennt. Des weiteren schiebt sich dabei die noch verschlossene, längsformige Öffnung (diese befindet seitlich neben der Längsnut für die Ringelektrode) in der Vorrichtung unter den nun komplett ausgeschnittenen Gewebezylinder. Durch diese Längsöffnung am distalen Ende der Vorrichtung (dieser hat einen ähnlichen Geometrie wie der Gewebezylinder), kann der ausgeschnittene Gewebezylinder nach Öffnung der Schleuse über einen Vakuumstrom aufgenommen, durch das Zentrallumen geschleust und am Ende der Vorrichtung vom Anwender entnommen werden. Selbst größere Zylinder als die Öffnung selbst können durch das elastische Verhalten biologischer Gewebe aufgenommen werden.

Nun kann der Schneidprozeß zur Entfernung eines Gewebezylinders erneut beginnen. Die HF-Ringelektrode wird nach elektromechanischer Aktivierung der Vorrichtung wieder nach vorn geschoben und schneidet spannungs- und blutfrei einen weiteren, danebenliegenden Gewebezylinder aus. Durch erneutes Weiterdrehen der Vorrichtung um die Längsachse mit einem definierten Winkelmaß, wird der hintere Teil durch die Ringelektrode abgetrennt und die Öffnung schiebt sich so erneut unter den ausgeschnittenen Gewebezylinder. Durch sukzessives Drehen um die Längsachse und Verschieben der Ringelektrode, lässt sich so Gewebezylinder (10, Abb. F) neben Gewebezylinder präzise elektrochirurgisch entnehmen. Diese Gewebeproben können dann einer pathologischen Gewebeuntersuchung (Histologie) zugeführt werden. Diese Prozedur lässt sich so lange wiederholen, bis die Ausgangsposition (nach 360°) wieder erreicht ist.

Im Ergebnis hat man so ein zylinderförmiges Gewebevolumen entnommen (11, Abb. F), mit einem vielfachen Durchmesser der eigentlichen Vorrichtung bzw. des Schaftdurchmessers (12, Abb. F). Durch den Einsatz der hochfrequenten Wechselspannung erreicht man zudem einen quasi blutfreien und eigenspannungsfreien Gewebeschnitt und reduziert so die Interventionen zur Blutstillung, wie es bei einem rein mechanischen Verfahren erforderlich wird. Ferner wird dadurch das Risiko einer Zellverschleppung von Tumorzellen auf eine Minimum reduziert.

Über einen Spritzenanschluß im hinteren Teil der Vorrichtung lassen sich ferner diverse Medikamente (Antibiotika, Fibrinkleber etc.) in den entstandenen Hohlraum einbringen.

Mit dieser Vorrichtung und neuem Verfahren zur interstitiellen, minimal invasiven Gewebeentnahme und Möglichkeit einer vorangehenden Inaktivierung pathologischer Stoffwechselaktivitäten, sind vor allem die Zielgebiete in der weiblichen Brust, der

Mamma, aber auch weitere, für diese Vorrichtung medizinisch geeignete Indikationen zu nennen.

Das hier beschriebene Verfahren und die Vorrichtung sind in ihrer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gedankens aus folgenden Komponenten und Materialien zu realisieren.

Zunächst ist der nadelförmige, zur Gewebepunktion geeignete hohle Schaft aus einem Verbund von nichtmetallischen, dielektrischen Materialien (z.B. Kunststoff wie PEEK, PPSU oder Keramik) sowie elektrisch leitfähigen Materialien zur Realisierung der unterschiedlichen Funktion aufgebaut. Damit sind sowohl elektrisch isolierte als auch elektrisch leitende Areale auf dem Schaft zu definieren. Dies ist erforderlich, will man sowohl die elektrische Rückleitung des hochfrequenten Wechselstromes über das gleiche Instrument gewährleisten, als auch definierte Isolationsareale (z.B. in der Umgebung der aktiven Ring-Schneideelektrode). Bei einer monopolaren, auch für diesen Zweck durchaus denkbaren Anwendungstechnik (HF-Rückleitung über extern angelegte Neutralelektrode), kann dieser Verbundaufbau weitestgehend entfallen.

Denkbar für das Schaftmaterial ist ferner auch ein metallisches, u.U. auch paramagnetisches Grundmaterial (z.B. Titan, Aluminium-Leg.) welches mit einer dielektrischen Schutzschicht (z.B. Titanoxyd) versehen werden kann (DE-Patentanmeldung 198 58 599.3), auf die ihrerseits wieder partiell leitfähige Materialien aufgebracht werden können (z.B. Silber, vergoldet).

Eine weitere Variante des Schaftaufbaues besteht in einem dielektrischen Grundmaterial (z.B. Kunststoff, Keramik), welches mit einer elektrisch leitfähigen Schicht versehen werden kann (z.B. Silber, vernickelt). Der Schaft ist wiederum im inneren in mehrere, neben- bzw. übereinanderliegende Kompartimente unterteilt. Über kleine Öffnungen im distalen Teil des Schaftes besteht eine luftdurchlässige Verbindung. Damit kann die Aufnahme des Gewebezylinders und nach Verschluß der Schleuse (Abb. A3-3) dieser über den Luftrückunterschied vor und hinter dem Gewebezylinder in den hinteren, proximalen Teil der Vorrichtung verschoben werden. Dabei lassen sich zwei Varianten realisieren. Zum einen über einen erzeugten Überdruck vor dem Gewebezylinder (in Richtung der Schaftspitze), zum anderen bei Verlagerung der internen Öffnungen zum proximalen Teil des Schaftes hinter dem Gewebezylinder. So kann mit Hilfe eines angelegten Unterdrucks für den Transport des Gewebezylinders innerhalb der Vorrichtung gesorgt werden und dieser an der Entnahmestelle vom Anwender manuell entfernt werden.

70

Die im eingefahrenen Zustand innerhalb der Vorrichtung liegende Ringlektrode befindet sich in einem nach außen verschließbaren und vom restlichen Schaftlumen abgetrennten Kompartiment im vorderen Bereich der Schafitpitze. Dort liegt die Elektrode eingefahren (u.U. eingefaltet) in der Vorrichtung.

11
Es folgt die Beschreibung der Abbildungen.

Abbildungen A - G

Abbildung A)

Dargestellt ist die Vorrichtung zur Gewebeentnahme. In den Bildern ist der Ablauf des Ausfahrens der Schneidvorrichtung aus dem Hohlkörper und das Ausschneiden des Gewebes dargestellt. In Bild 5 und 6 wird die anschließende Drehung der Vorrichtung um die Längsachse und die Öffnung zur Gewebeaufnahme dargestellt. Bild 7 zeigt die Rückansicht der hier zur Darstellung aufgeschnittenen Spitze der Vorrichtung. Man erkennt die Gasdurchtrittsöffnungen innerhalb des Hohlkörpers.

Abbildung B)

Dargestellt ist die Vorrichtung zur Gewebeentnahme in einer anderen Ansicht. In den Bildern ist der Ablauf des Ausfahrens der Schneidvorrichtung aus dem Hohlkörper und das Ausschneiden des Gewebes dargestellt, die anschließende Drehung der Vorrichtung um die Längsachse und die Öffnung zur Gewebeaufnahme.

Abbildung C)

Querschnitt durch die Vorrichtung.

Abbildung D)

Querschnitte und Seitenansicht der Vorrichtung mit außenliegender Schutzhülle.

Abbildung E)

Weitere Ausführungsform mit schlaufenförmigem Schneidelement im Querschnitt und Seitenansicht.

Abbildung F)

Prinzipielle Darstellung der zu entfernenden Gewebezylinder mit resultierendem Gesamtvolumen und der Geometrie der verbleibenden Kavität.

Abbildung G)

Ausführungsform wie E, jedoch mit nebenliegender Aufnahmeöffnung.

12

Patentansprüche

- 1) **Verfahren zur interstitiellen Entnahme von biologischem Gewebe,**
dadurch gekennzeichnet, daß
ein längsförmiger Hohlkörper in biologisches Gewebe eingebracht wird, ein Ringschneidelement oder Schlaufen- schneidelement seitlich aus der Vorrichtung ausgefahren wird, dieses Schneidelement außerhalb der elektro- mechanischen Vorrichtung durch axiales Verschieben des Schneidelements einer entlang der Längsachse der Vorrichtung verlaufenden Bahn einen Gewebekörper ausschneidet, durch Drehen der eingeführten Vorrichtung um die Längsachse sich eine Öffnung in dem Hohlkörper unter den ausgeschnittenen Gewebekörper schiebt, dieser Gewebekörper gleichzeitig durch Drehung der Vorrichtung gänzlich vom Gewebe abschneidet, der ausgeschnittene Gewebezylinder über die Öffnung in die Vorrichtung aufgenommen werden kann, der Gewebekörper innerhalb der Vorrichtung verschoben wird und aus der Vorrichtung entfernt werden kann.
- 2) **Verfahren nach 1,**
dadurch gekennzeichnet, daß
der ausgeschnittene Gewebekörper zur Aufnahme in die Vorrichtung über eine Vakuum in die Öffnung gesogen und innerhalb der Vorrichtung verschoben wird.
- 3) **Verfahren nach 1,**
dadurch gekennzeichnet, daß
der ausgeschnittene Gewebekörper zur Aufnahme in die Vorrichtung über eine mechanische Vorrichtung in die Öffnung gezogen und innerhalb der Vorrichtung verschoben wird.
- 4) **Verfahren nach 1,**
dadurch gekennzeichnet, daß
durch eine Elektrodenfläche an der Spitze der Vorrichtung der Einstichkanal beim Einführen in das Gewebe durch ein hochfrequentes Wechselstromfeld auf mindestens 55°C erwärmt werden kann.

13

- 5) **Verfahren nach 1,**
dadurch gekennzeichnet, daß
durch ein Elektrodenflächenpaar auf dem sich im Gewebe
befindlichen Hohlkörper, das Zielgebiet lokal auf eine Tem-
peratur zwischen 55-100°C zu erwärmen ist um die Tumor-
zellen zu inaktivieren.
- 6) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
der in das Gewebe einzubringende Hohlkörper seitlich eine
verschließbare Öffnung enthält, welche über ein Verschie-
beteil geöffnet und verschlossen werden kann.
- 7) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
der in das Gewebe eingebrachte Hohlkörper über die Vor-
richtung um die Längsachse um 360° zu drehen ist.
- 8) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
ein Schneidelement durch elektro-mechanische Aktivierung
der Vorrichtung aus dem Hohlkörper ausgefahren und ent-
lang einer axial verlaufenden Bahn innerhalb der Mantelflä-
che des Hohlkörpers verschoben werden kann.
- 9) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
das Schneidelement mit einem hochfrequenten Wechsel-
strom belegt werden kann.
- 10) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
das Schneidelement ringförmig ausgelegt und an einem
Punkt mit einer drehbaren Schubstange fest verbunden ist.

14

- 11) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
das Schneidelement schlaufenförmig ausgelegt und am
Schlaufenende mit zwei drehbaren Schubstangen in einem
Winkel verbunden ist, wobei mindestens eine der Schub-
stangen fest mit der Schlaufe verbunden ist.
- 12) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
mittels einer weiteren sich auf der Vorrichtung befindlichen
großflächigen Rückleitelektrode oder über den elektrisch
leitenden Hohlkörper selbst, der HF-Strom von dem
Schneidelement über das Gewebe lokal begrenzt in die Vor-
richtung zurückfließt.
- 13) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
mittels eines weiteren sich auf der Vorrichtung befindlichen
großflächigen Elektrodenpaars, ein hochfrequentes Wech-
selstromfeld zur lokalen Temperaturerhöhung über 55°C
eingesetzt werden kann.
- 14) **Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach 1**
dadurch gekennzeichnet, daß
innerhalb des eingebrachten Hohlkörpers ein Gasschleusen-
system eine Druckdifferenz vor und hinter dem aufgenom-
menen Gewebestückes zum Transport innerhalb der Vor-
richtung ermöglicht.

Abbildungen A

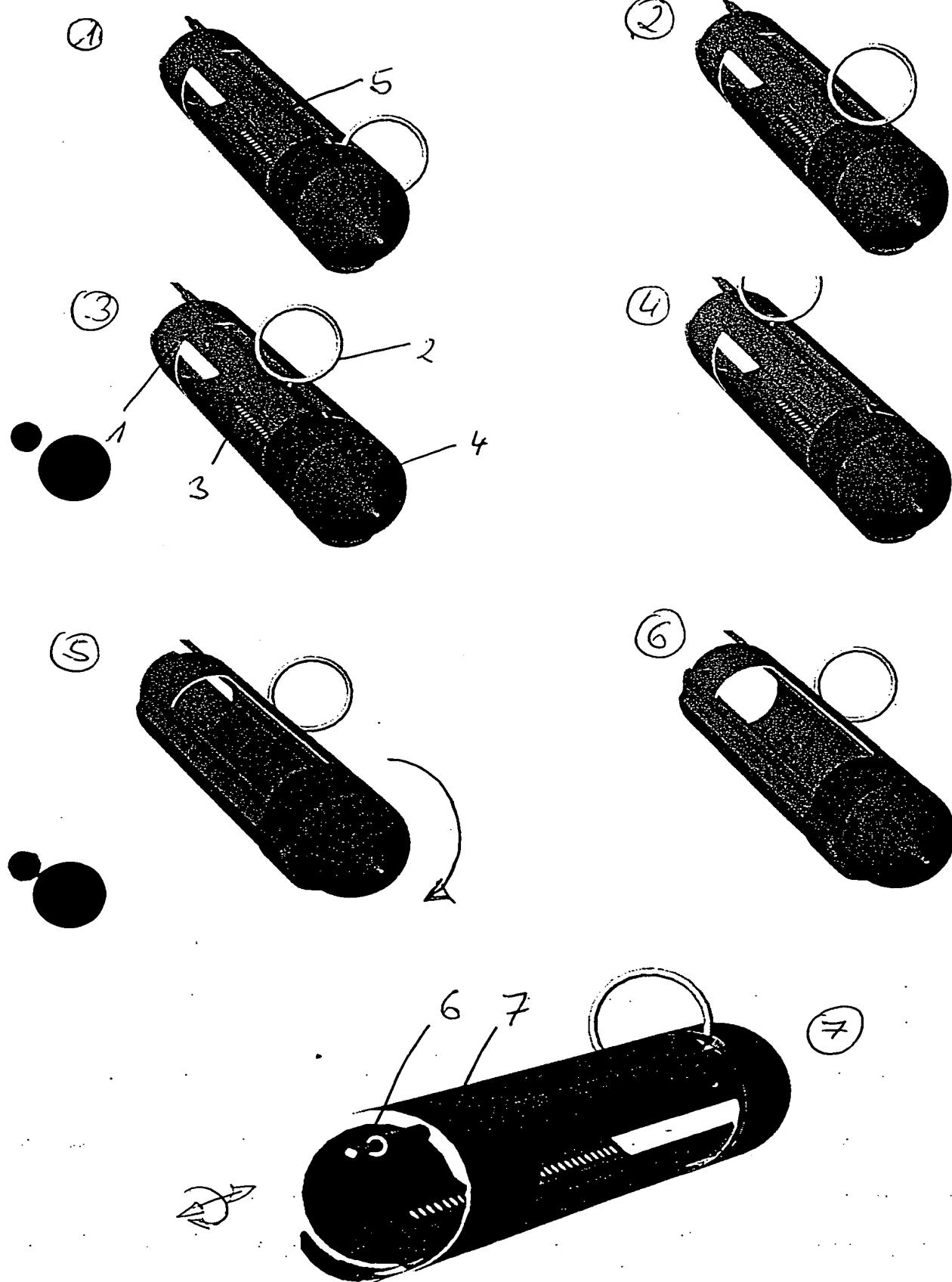
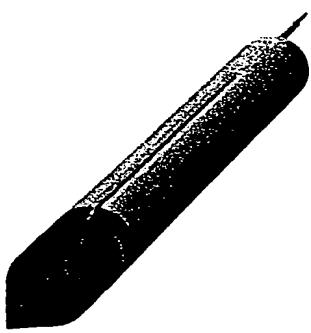


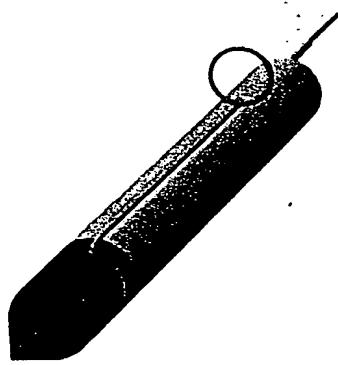
Abbildung B

13

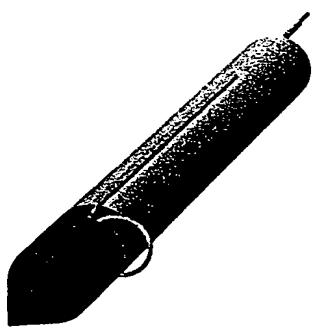
16



1.



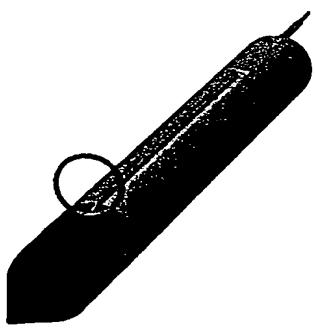
6.



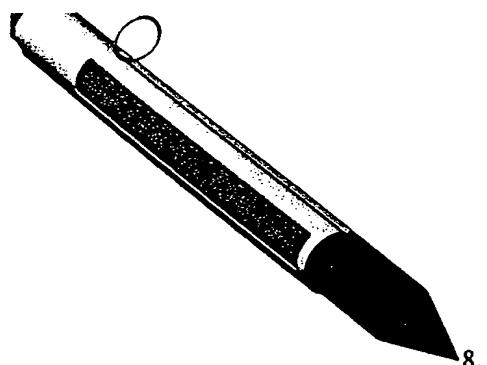
2.



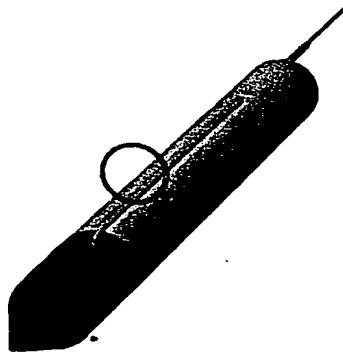
7.



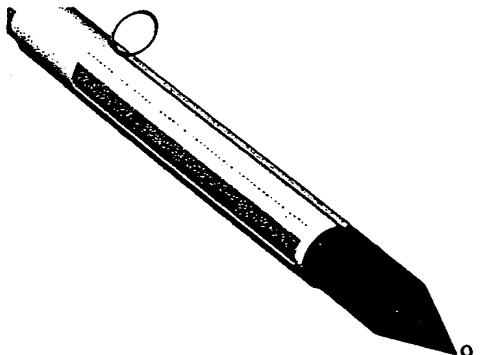
3.



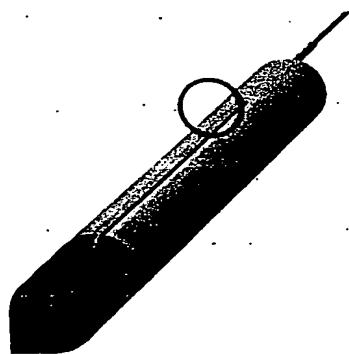
8.



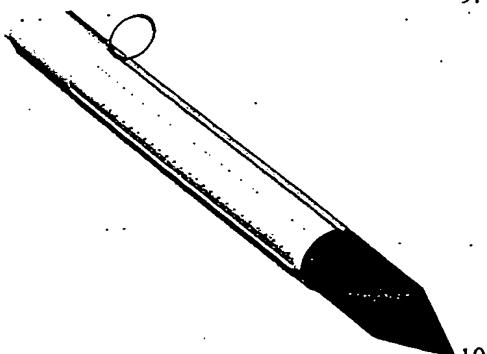
4.



9.



5.



10.

Abbildungen C

24

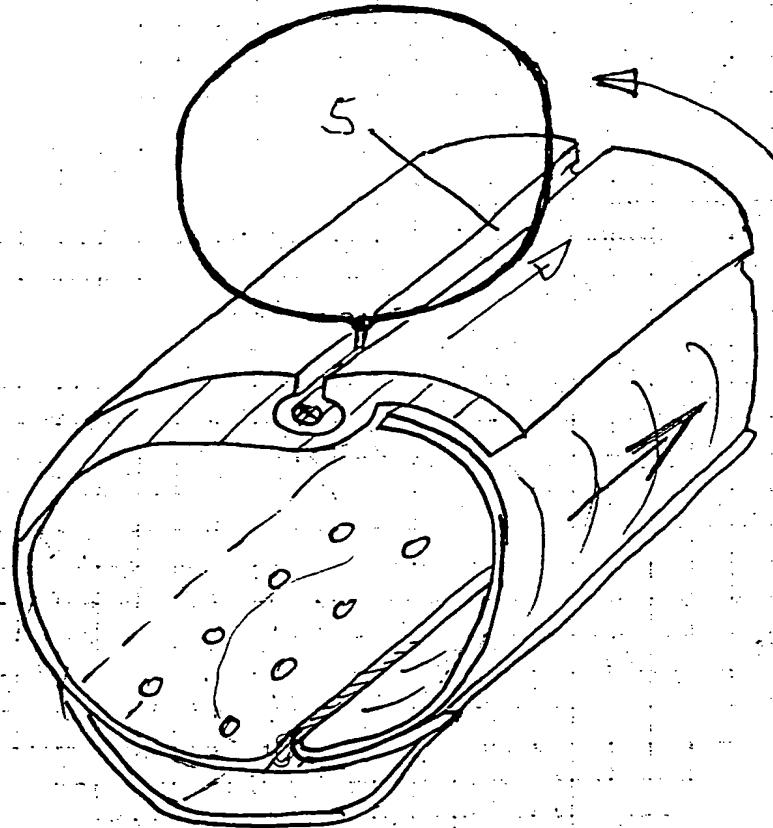
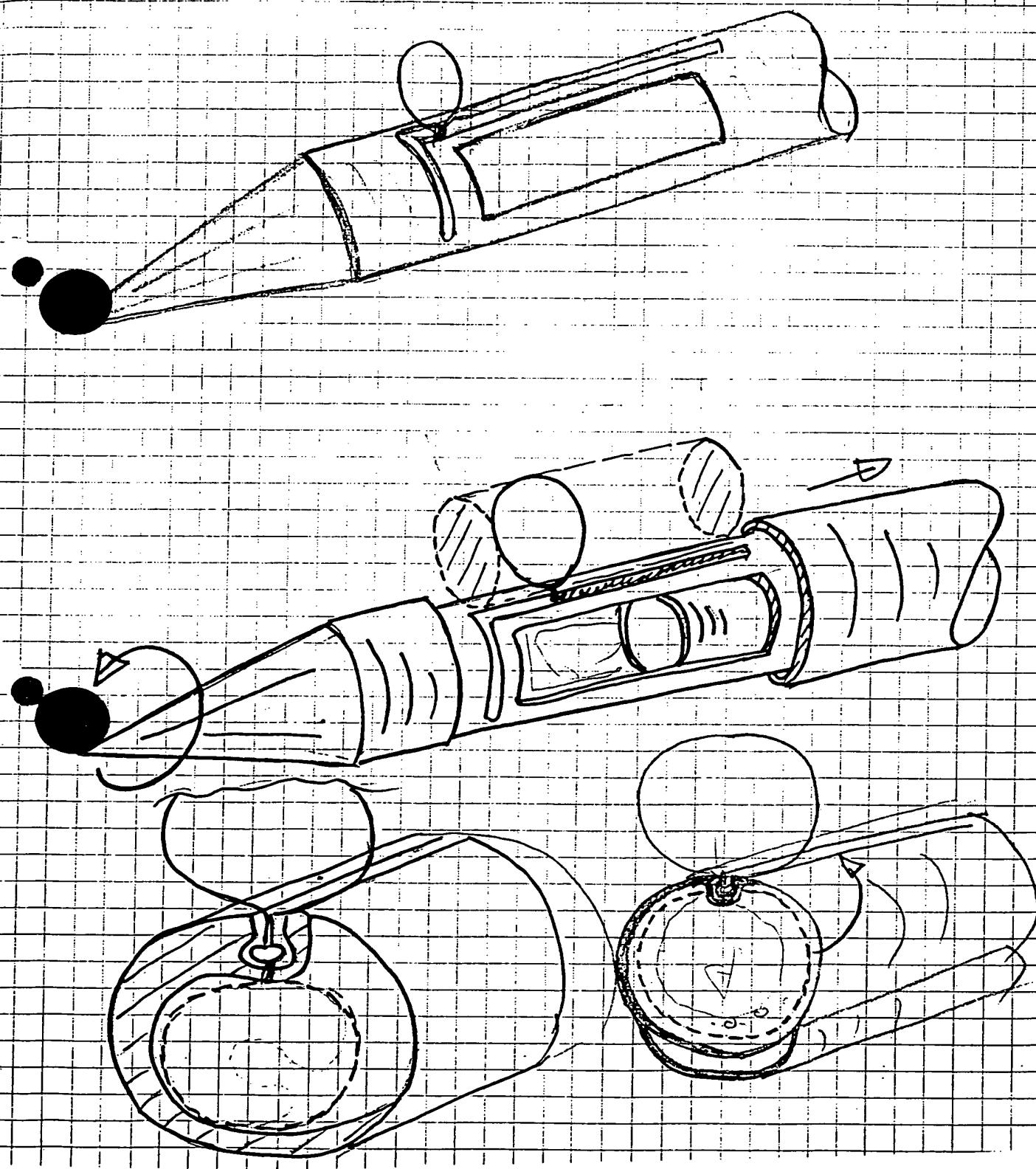


Abbildung D

18



Abbildungen E

79

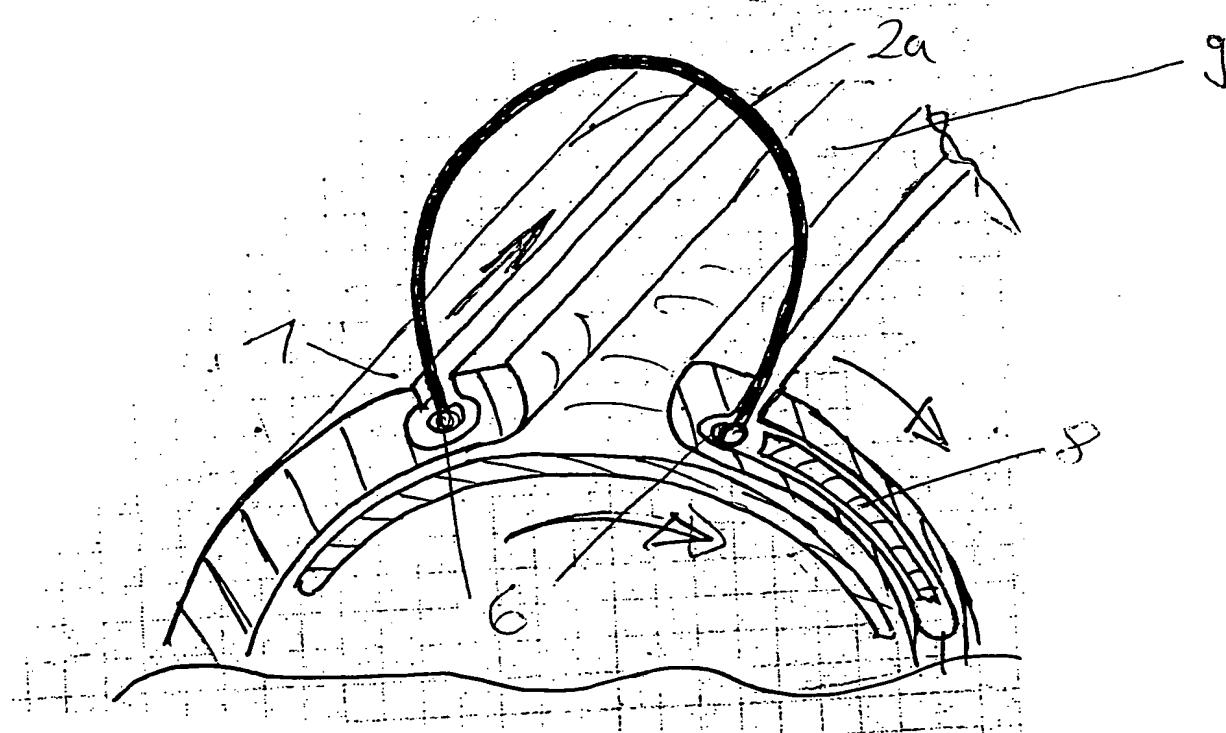
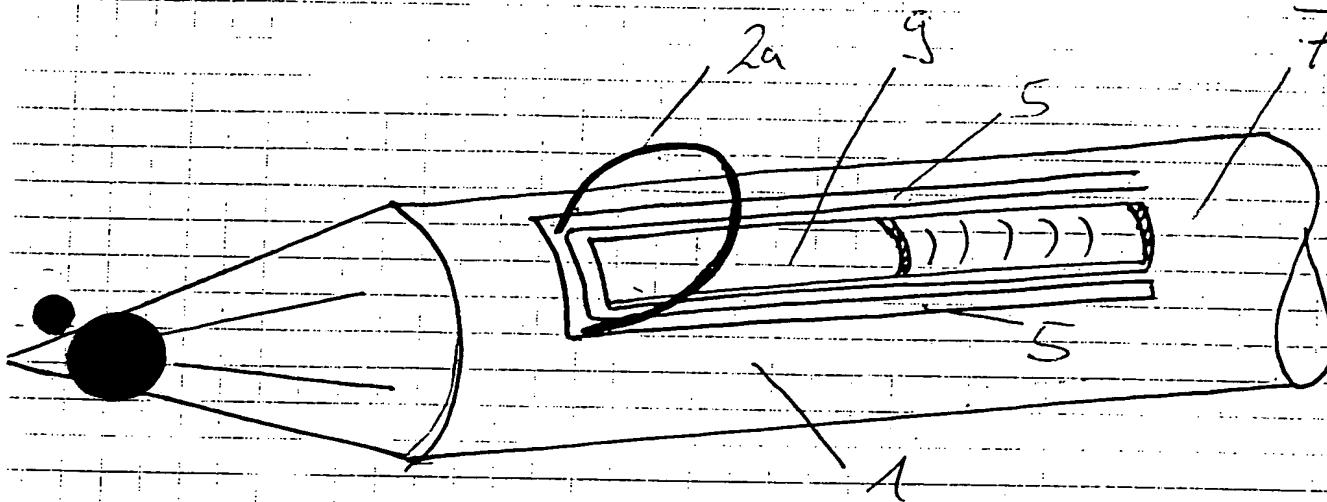
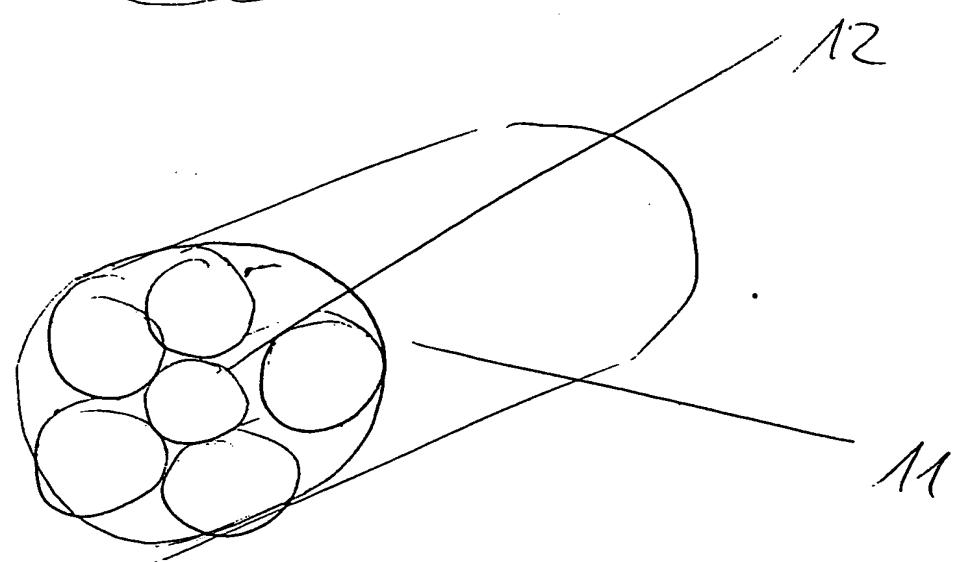
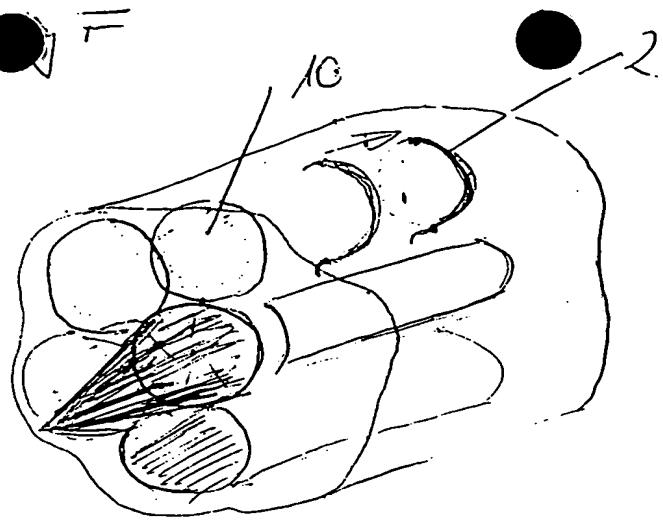
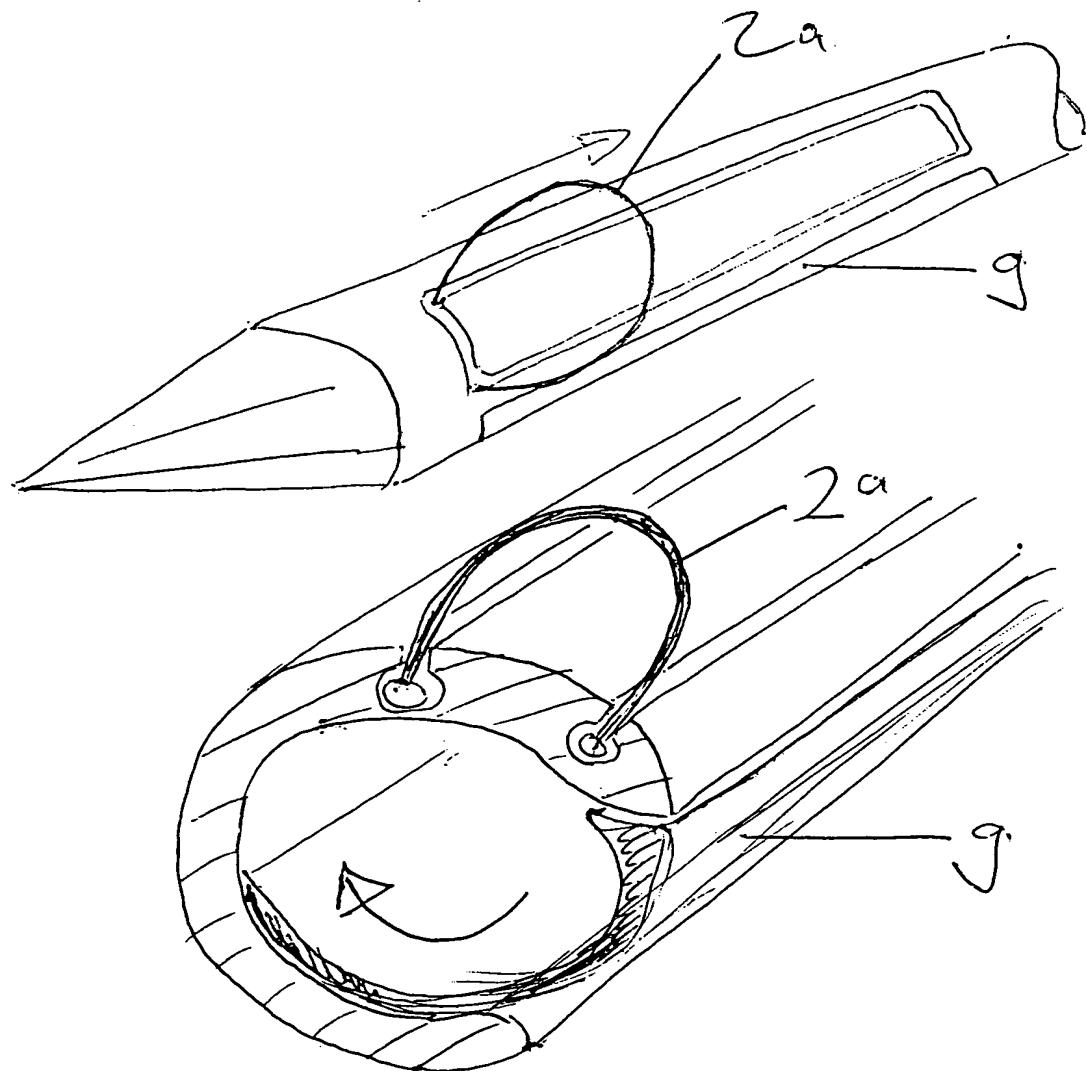


Abbildung F





THIS PAGE BLANK (USPTO)